

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

23 DEC 2004

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

RECEIVED

22 SEP 2004



Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 632-9225	WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übermittlung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/PEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/CH 03/00421	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 24.06.2003	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 24.06.2002
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A01N59/08		
Anmelder BONYF AG et al.		

- Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.
- Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 5 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.

☒ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

Diese Anlagen umfassen insgesamt 3 Blätter.

- Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:
 - ☒ Grundlage des Bescheids
 - ☐ Priorität
 - ☐ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
 - ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
 - ☒ Begründete Feststellung nach Regel 66.2 a)ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
 - ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
 - ☐ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
 - ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags 26.01.2004	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 21.09.2004
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter Klaver, J Tel. +49 89 2399-8601 

I. Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):

Beschreibung, Seiten

1-12 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Nr.

1-12 eingegangen am 18.06.2004 mit Telefax

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um:

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung, Seiten:
- ☐ Ansprüche, Nr.:
- ☐ Zeichnungen, Blatt:

5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen.)

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung

Neuheit (N)

Ja: Ansprüche 1 - 12

Nein: Ansprüche

Erfinderische Tätigkeit (IS)

Ja: Ansprüche 1 - 12

Nein: Ansprüche

Gewerbliche Anwendbarkeit (IA)

Ja: Ansprüche: 1 - 12

Nein: Ansprüche:

2. Unterlagen und Erklärungen:

siehe Beiblatt

1). Eine Verwendung einer Zusammensetzung enthaltend eine salzförmige Chloridverbindung und ein geeignetes Oxidationsmittel sowie eine Säure in einer Menge, daß die in eine wäßrige Lösung aufgelöste Zusammensetzung einen pH-Wert < 6 erzeugt, zur Desinfektion von mit Candida befallenen dentalen Gegenständen oder Körperteilen ist in den Entgegenhaltungen zitiert im Internationalen Recherchenbericht (IRB) nicht offenbart worden.

Der Gegenstand der Ansprüche 1 - 12 ist somit neu (Art. 33 (2) PCT).

2). WO 01/67864 A2 (= D4 im IRB) definiert den nächstliegenden Stand der Technik für die erfindungsgemäße Verwendung zur Desinfektion von Körperteilen: D4 offenbart topische Cremes enthaltend Natriumchlorid, Persulphat als Oxidationsmittel und eine organische Säure zur Behandlung oder Prophylaxe von viralen Infektionen. WO 91/03936 A1 (= D1) und WO 87/05187 A1 (= D2) offenbaren ebenfalls Kochsalz/Persulphat basierte saure Zusammensetzungen zur viruziden und bakteriziden Desinfektion von Tieren bzw. deren Ställen. Desinfizierende Brausetabletten zur Reinigung von (u.a.) dentalen Gegenständen werden offenbart von EP 451 105 A2 (= D9) und WO97/19708 A1 (= D8). Die Zusammensetzungen von D8 enthalten als Aktivchlorverbindung chloriertes Isocyanurat bzw. Trinatrium Phosphat und Natriumchlorid/Borax als Stabilisator. Die Tabletten von D9 enthalten zwei getrennten Teilen, ein Teil zur Erzeugung von Hypochlorit, bevorzugt auf der Basis von Chlorisocyanuraten, das andere Teil zur Erzeugung alkalischer Reinigungsmittel wie Carbonate oder Phosphate.

Weder D1/D2 noch D4, D8 oder D9 offenbaren eine mögliche Verwendung von Aktivchlor-verbindungen gegen von Candida befallenen Gegenständen oder Körperteilen.

Eine Aktivität von Aktivchlor- oder -bromverbindungen gegen Candida ist offenbart worden in WO 91/07876 A1 (= D3), US 3,577,532 (= D6) und EP 265 709 A2 (= D7). Die Zusammensetzungen von D3 und D6 enthalten aber organische Chlorverbindungen wie Chloramine T oder Chloroazodine, die Zusammensetzungen gemäß D7 enthalten Natriumbromid mit Persulphat und brauchen offenbar eher einen basischen pH-Wert.

Eine besondere Aktivität gegenüber Candida von sauren Persulphat/Natriumchlorid Kombinationen, wie gezeigt in dem erfindungsgemäßen Beispiel ist dem Stand der Technik nicht zu entnehmen.

Die vorgeschlagene Lösung der erfindungsgemäßen Aufgabe, die Bereitstellung eines

einfachen, effektiven Mittels zur Desinfektion von dentalen Gegenständen oder Körperteilen durch die Verwendung der im Hauptanspruch definierten Zusammensetzungen, ist vom Stand der Technik nicht nahegelegt worden.

Die beanspruchte Verwendung gemäß Hauptansprüche 1 und 12 beruht somit auf einer erfinderischen Tätigkeit (Art. 33 (3) PCT).

3). - Im Widerspruch zu den Erfordernissen der Regel 5.1 a) ii) PCT werden in der Beschreibung weder der in den Dokumenten D1 - D4 offenbarte einschlägige Stand der Technik noch diese Dokumente angegeben.

- Die Beschreibung ist noch den geänderten Ansprüchen anzupassen (Regel 5.1 a) iii) PCT).

4). Für die Beurteilung der Frage, ob die Gegenstände der vorliegenden Ansprüche 1 - 11, sofern bezogen auf die erfindungsgemäße Verwendung zur Desinfektion von mit Candida befallenen Körperteilen, gewerblich anwendbar sind, gibt es in den PCT-Vertragsstaaten keine einheitlichen Kriterien. Die Patentierbarkeit kann auch von der Formulierung der Ansprüche abhängen. Das EPA beispielsweise erkennt den Gegenstand von Ansprüchen, die auf die medizinische Anwendung einer Verbindung gerichtet sind, nicht als gewerblich anwendbar an; es können jedoch Ansprüche zugelassen werden, die auf eine bekannte Verbindung zur erstmaligen medizinischen Anwendung und die Verwendung einer solchen Verbindung zur Herstellung eines Arzneimittels für eine neue medizinische Anwendung gerichtet sind, wie Anspruch 12.

Patentansprüche

1. Verwendung einer Zusammensetzung enthaltend
 - wenigstens eine salzförmige Chloridverbindung in Form eines Alkali- oder Erdalkalimetallsalzes und wenigstens ein geeignetes Oxidationsmittel zur in situ Produktion von Chlor bei Auflösung der Zusammensetzung in wässriger Lösung, wobei das Oxidationspotential des Oxidationsmittels in wässriger Lösung mindestens im beanspruchten pH-Bereich höher als das Oxidationspotential von Cl^2/Cl^0 ist,
 - eine Säure in einer solchen Menge, dass die in einer bestimmten Menge einer wässrigen Lösung aufgelöste Zusammensetzung einen pH-Wert < 6 , vorzugsweise $< 5,5$ und ganz besonders bevorzugt $< 5,0$ erzeugt ist, sowie
 - gegebenenfalls einen oberflächenaktiven Stoff (Tensid) oder Stoffgemisch, Aromastoffe, Hilfsstoffe und Bindemittel,zur Desinfektion von mit Candida befallenen dentalen Gegenständen, wie von Zahnbürsten, Gebissen und dergleichen, oder von Candida behafteten Körperteilen.
2. Verwendung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Zusammensetzung in Form eines Feststoffgemisches, insbesondere eines Granulates oder einer Tablette, vorliegt.
3. Verwendung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Zusammensetzung Mittel zur Lösungsbeschleunigung (Brausesalze = Effervescent), beispielsweise eine Carbonat- oder Bicarbonat enthaltende Verbindung wie z.B. Natriumcarbonat oder Natriumbicarbonat, und eine mindestens stöchiometrische Menge Säure zur Erzeugung eines pH-Wertes < 7 enthält.
4. Verwendung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass als Oxidationsmittel eine Hydrogenperoxosulfatverbindung enthalten ist.
5. Verwendung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Zusammensetzung mindestens Kaliumhydrogenmonopersulfat (KHSO_5) als Oxidationsmittel, eine salzförmige Chloridverbindung, z.B. Kochsalz (NaCl), als

Chloridverbindung und eine Carbonsäure, vorzugsweise eine Mono-, Di oder Tricarbonsäure, wie Wein- oder Zitronensäure, zur Erzeugung eines sauren pH-Werts bei aufgelöster Zusammensetzung, enthält.

6. Verwendung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Zusammensetzung ein Bindemittel, und optional Aroma-, Farb- und Hilfsstoffe wie Stoffe zur Wasserenthärtung, Füllstoffe und dergleichen, enthält, und in Tabletten- oder Granulatform vorliegt.
7. Verwendung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Zusammensetzung wenigstens ein Tensid (oberflächenaktiver Stoff oder Stoffgemisch) enthält.
8. Verwendung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Zusammensetzung in Form einer selbstauflösenden Reinigungstablette vorliegt.
9. Verwendung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass die Zusammensetzung oder die Reinigungstablette eine homogene Zusammensetzung hat.
10. Verwendung nach Anspruch 8 oder 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Zusammensetzung oder die Reinigungstablette in wässriger Lösung, vorzugsweise in Wasser, in Gegenwart des zu desinfizierenden Gegenstands oder Körperteils aufgelöst wird.
11. Verwendung nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass das Bindemittel, ein Copolymer von Ethylenoxid und Propylenoxid, Polyvinylpyrrolidon oder ein Copolymer von Polyvinylpyrrolidon und Vinylacetat ist.

12. Verwendung einer Zusammensetzung enthaltend

- wenigstens eine salzförmige Chloridverbindung in Form eines Alkali- oder Erdalkalimetallsalzes und wenigstens ein geeignetes Oxidationsmittel zur in situ Produktion von Chlor bei Auflösung der Zusammensetzung in wässriger Lösung, wobei das Oxidationspotential des Oxidationsmittels in wässriger Lösung mindestens im beanspruchten pH-Bereich höher als das Oxidationspotential von Cl^-/Cl_2 ist,
- eine Säure in einer solchen Menge, dass die in einer bestimmten Menge einer wässrigen Lösung aufgelöste Zusammensetzung einen pH-Wert < 6 , vorzugsweise $< 5,5$ und ganz besonders bevorzugt $< 5,0$ erzeugt ist,, sowie
- gegebenenfalls einen oberflächenaktiven Stoff (Tensid) oder Stoffgemisch, Aromastoffe, Hilfsstoffe und Bindemittel, zur Herstellung eines pharmazeutisch wirksamen Mittels zur Behandlung von Candida albicans befallenen oder behafteten Körperteilen.

translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT/CH2003/000421



PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

28 DEC 2004

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference 632-9225	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/CH2003/000421	International filing date (day/month/year) 24 June 2003 (24.06.2003)	Priority date (day/month/year) 24 June 2002 (24.06.2002)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A01N 59/08, 59/00, A61K 7/20, 33/20, A61L 2/16, 2/23		
Applicant BONYF AG		

1.	This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.
2.	This REPORT consists of a total of <u>5</u> sheets, including this cover sheet. <input checked="" type="checkbox"/> This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT). These annexes consist of a total of <u>3</u> sheets.
3.	This report contains indications relating to the following items: I <input checked="" type="checkbox"/> Basis of the report II <input type="checkbox"/> Priority III <input type="checkbox"/> Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability IV <input type="checkbox"/> Lack of unity of invention V <input checked="" type="checkbox"/> Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement VI <input type="checkbox"/> Certain documents cited VII <input type="checkbox"/> Certain defects in the international application VIII <input type="checkbox"/> Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 26 January 2004 (26.01.2004)	Date of completion of this report 21 September 2004 (21.09.2004)
Name and mailing address of the IPEA/EP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/CH2003/000421

I. Basis of the report

1. With regard to the elements of the international application:*

- ☐ the international application as originally filed
- ☒ the description:
 pages 1-12, as originally filed
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____
- ☒ the claims:
 pages _____, as originally filed
 pages _____, as amended (together with any statement under Article 19
 pages _____, filed with the demand
 pages 1-12, filed with the letter of 18 June 2004 (18.06.2004)
- ☐ the drawings:
 pages _____, as originally filed
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the sequence listing part of the description:
 pages _____, as originally filed
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____

2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item. These elements were available or furnished to this Authority in the following language _____ which is:

- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).
- ☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
- ☐ the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

- ☐ contained in the international application in written form.
- ☐ filed together with the international application in computer readable form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in written form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
- ☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
- ☐ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

4. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/fig _____

5. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).**

* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rule 70.16 and 70.17).

** Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.
PCT/03/00421

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Claims	1-12	YES
	Claims		NO
Inventive step (IS)	Claims	1-12	YES
	Claims		NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-12	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations

1). The use of a composition containing a salt-like chloride compound, a suitable oxidation agent and an acid in an amount such that the composition, when dissolved in an aqueous solution, produces a pH value of <6, for disinfecting dental objects or body parts infected with *Candida* is not disclosed in the international search report (ISR) citations.

The subject matter of claims 1-12 is therefore novel (PCT Article 33(2)).

2). WO 01/67864 A2 (D4 in the ISR) constitutes the prior art closest to the use for disinfecting body parts as per the invention. D4 discloses topical creams containing sodium chloride, persulphate as an oxidation agent, and an organic acid for the treatment or prophylaxis of viral infections.

WO 91/03936 A1 (D1) and WO 87/05187 A1 (D2) likewise disclose sodium chloride/persulphate-based acid compositions for the virucidal and bactericidal disinfection of animals and their stalls.

Soluble disinfectant tablets for cleaning, *inter alia*, dental objects are disclosed by EP 451 105 A2 (D9) and WO97/19708 A1 (D8). The compositions of D8 contain

chlorinated isocyanurate or trisodium phosphate as an activated chlorine compound and sodium chloride/borax as a stabiliser. The tablets of D9 contain two separate parts, one part for producing hypochlorite, preferably based on chlorisocyanurates, and the other part for producing alkaline cleaning agents such as carbonates or phosphates.

Neither D1/D2 nor D4, D8 or D9 discloses a possible use of activated chlorine compounds against *Candida*-infected objects or body parts.

WO 91/07876 A1 (D3), US 3 577 532 (D6) and EP 265 709 A2 (D7) disclose the activity of activated chlorine or bromine compounds against *Candida*.

However, the compositions of D3 and D6 contain organic chlorine compounds such as chloramine T or chloroazodine, and the compositions as per D7 contain sodium bromide with persulphate and clearly require a basic pH value instead. The prior art does not describe any special activity of acidic persulphate/sodium chloride combinations with respect to *Candida*, as shown in the example as per the invention.

The proposed solution to the inventive problem, namely providing a simple and effective agent for disinfecting dental objects or body parts by the use of the compositions defined in the main claim, is not suggested by the prior art.

The claimed use as per main claims 1 and 12 therefore involves an inventive step (PCT Article 33(3)).

3). Contrary to PCT Rule 5.1(a)(ii), the description does not cite D1 to D4 or indicate the relevant prior art disclosed therein.

The description should be brought into line with the amended claims (PCT Rule 5.1(a)(iii)).

4) The PCT Contracting States do not contain uniform criteria for assessing the industrial applicability of claims 1-11 in their present form, insofar as they relate to the use as per the invention for disinfecting *Candida*-infected body parts. Patentability may also depend on the wording of the claims. The EPO, for example, does not recognise the industrial applicability of claims to the medical use of a compound; it may, however, allow claims to the first medical application of a known compound or to the use of such a compound in the manufacture of a drug for a new medical application, such as claim 12.